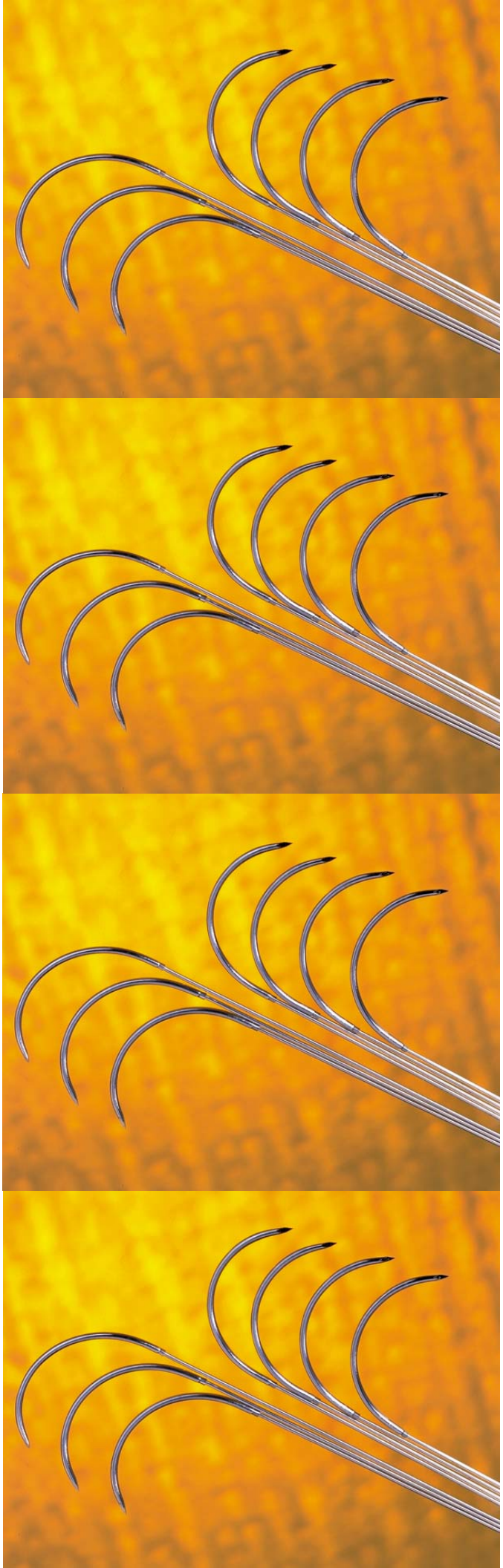


ACIER -

Electrodes

« pace-maker »

Dossier technique

destiné à l'usage des

Pharmaciens

Hospitaliers

N° : D 224

Ethicon Products
WORLDWIDE

- SOMMAIRE -

1. PRESENTATION DU DISPOSITIF ..... PAGES 3 à 4
2. COMPOSITION ..... PAGE 5
3. MODE D'ACTION ..... PAGE 6
4. PRESENTATION ..... PAGE 7
5. INDICATIONS ..... PAGE 8
6. CONTRE-INDICATIONS ..... PAGE 9
7. MODE D'EMPLOI ..... PAGE 10
8. OPERATIONS DE FABRICATION ..... PAGES 11 à 12
9. STERILISATION ..... PAGE 13
10. CONTROLES ..... PAGE 14
11. REGLEMENTATION ..... PAGE 15
12. DONNEES PRECLINIQUES ..... PAGES 16 à 18
13. DONNEES CLINIQUES - BIBLIOGRAPHIE ..... PAGES 19 à 22

Annexe I : ***Etiquetage ..... Pages 23 à 25***
Annexe II : ***Notices d'utilisation ..... Pages 26 à 27***
Annexe III : ***Déclarations de conformité ..... Pages 28 à 29***
Annexe IV : ***Certification J&J Intl. ..... Pages 30 à 35***
Annexe V : ***Certification ETHICON S.A.S ..... Page 36***
Annexe VI : ***Certification ETHICON Ltd ..... Pages 37 à 38***
Annexe VII : ***Certification ETHICON GmbH ..... Page 39***
Annexe VIII : ***Normes Européennes Appliquées ..... Page 40***

Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

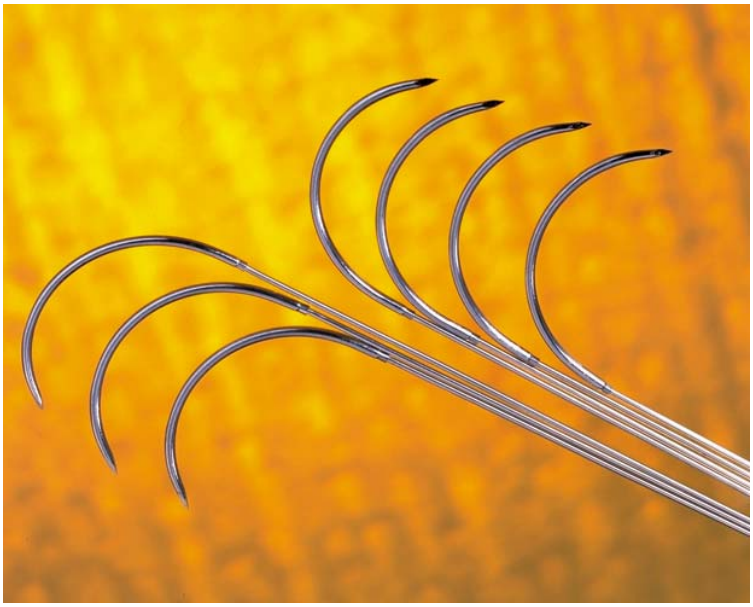
- PRESENTATION DU DISPOSITIF -

Fils de suture en acier inoxydable :

Le fil de suture en acier inoxydable est un fil de suture chirurgical non résorbable, stérile, présenté sous forme de monofil ou de multifilament. Il est constitué d'acier inoxydable.

Le fil de suture en acier inoxydable est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serti sur des aiguilles en acier inoxydable de taille et de profils différents ou non serti. Il existe également des présentations comportant des accessoires permettant d'utiliser le fil de suture en acier inoxydable dans les sutures de renfort ou dans les sutures de tendons. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

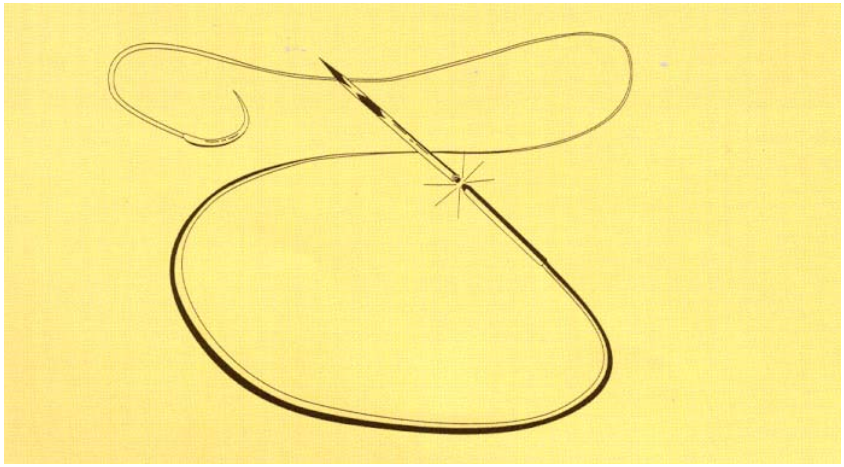
Le fil de suture en acier inoxydable est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux « Fils non résorbables stériles » et à celle de la Pharmacopée Américaine relative aux sutures chirurgicales non résorbables, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement différents.



Electrodes « pace-maker » :

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire est un dispositif stérile à usage unique. Il s'agit d'une électrode constituée de monobrins en acier chirurgical, gainé de polyéthylène bleu ou noir sauf aux deux extrémités de l'électrode qui sont dénudées.

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire présente une extrémité distale (intra-corporelle) dénudée sur laquelle est sertie une aiguille courbe afin de permettre la fixation de l'électrode de stimulation au niveau de l'épicarde. A l'autre extrémité proximale (extra-corporelle), une aiguille droite auto-détachable, directement sertie au contact de la gaine, permet le passage à travers la paroi thoracique et la connexion au stimulateur externe.
La longueur et le diamètre de l'aiguille courbe peuvent varier. Le conditionnement peut contenir un ou plusieurs dispositifs. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.



- COMPOSITION -

Fils de suture en acier inoxydable :

Le fil de suture en acier est constitué d'acier inoxydable.

Electrodes « pace-maker » :

Les électrodes « pace-maker » sont constituées d'acier inoxydable et de polyéthylène pour la gaine.

- MODE D'ACTION -

Fils de suture en acier inoxydable :

Les fils de suture en acier inoxydable entraînent initialement une réaction inflammatoire minime et ne sont pas résorbés.

Electrodes « pace-maker » :

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire est conçue pour assurer l'entraînement temporaire du myocarde en la reliant à un stimulateur externe.

- PRESENTATION -

Fils de suture en acier inoxydable :

Le fil de suture en acier inoxydable est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serti sur des aiguilles en acier inoxydable de taille et de profils différents ou non serti.

Ils sont disponibles de la décimale 1,5 (USP 4/0) à la décimale 8 (USP 6).

L'acier est conditionné en boîtes de 12 sachets unitaires ou en boîtes de 10 sachets contenant 5 ou 7 sutures, selon les références.

Electrodes « pace-maker » :

Les électrodes « pace-maker » sont conditionnées en boîtes de 12 sachets unitaires.

ETHICON
MFEP20
ELECTRODES POUR LA STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE STERILE
BLEU / NOIR (Fil d'acier câblé inox gainé et 2 tubes isolants)
TEMPORARY PACEMAKER ELECTRODES STERILE
BLUE / BLACK (Sheathed multifilament wire and 2 insulation tubes)
KS 60 mm Droite
Auto-cassable / Breakaway
V7
26 mm - 1/2 c.
2 ELECTRODES
60 cm
0123
Manufacturer Johnson-Johnson Intl

- INDICATIONS -

Fils de suture en acier inoxydable :

Les fils de suture en acier inoxydable sont destinés à la fermeture de la paroi abdominale, aux cures de hernie, aux sternotomies et aux interventions orthopédiques, y compris le cerclage et les réparations de tendons.

Electrodes « pace-maker » :

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire est utilisée dans le traitement des arythmies cardiaques post-opératoires consécutives à une intervention de chirurgie cardiaque.

- CONTRE-INDICATIONS -

Fils de suture en acier inoxydable et Electrodes « pace-maker » :

Le fil de suture en acier inoxydable et les électrodes « pace-maker » sont contre-indiqués chez les patients présentant une sensibilisation ou une allergie connues à l'acier inoxydable ou à l'un des constituants du fil, tels que le chrome ou le nickel.

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire permet de stimuler temporairement le myocarde en le reliant à un stimulateur externe.

- MODE D'EMPLOI -

Fils de suture en acier inoxydable :

Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la lésion.

Electrodes « pace-maker » :

Une ou deux électrodes peuvent être implantées (utilisation monopolaire ou bipolaire).

Avant utilisation, retirer le tube isolant situé sur l'aiguille droite. Ne pas jeter ce tube car il a un rôle protecteur au moment où l'on détache l'aiguille.

La fixation de l'extrémité intra-corporelle de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire au niveau de l'épicarde dépendra du type d'intervention chirurgicale et de la technique utilisée.

Saisir l'extrémité intra-corporelle par l'aiguille courbe et la passer au niveau du myocarde de manière à ce que la zone dénudée soit au contact du tissu.

Eliminer ensuite l'aiguille courbe en coupant l'électrode de stimulation au ras de l'aiguille .

Les électrodes temporaires devront être placées de manière à pouvoir être enlevées par traction sans complication, lorsque leur présence n'est plus nécessaire. De même, il convient de vérifier que les contraintes appliquées au myocarde (élongation / traction de l'électrode) liées aux mouvements naturels du patient resteront minimales.

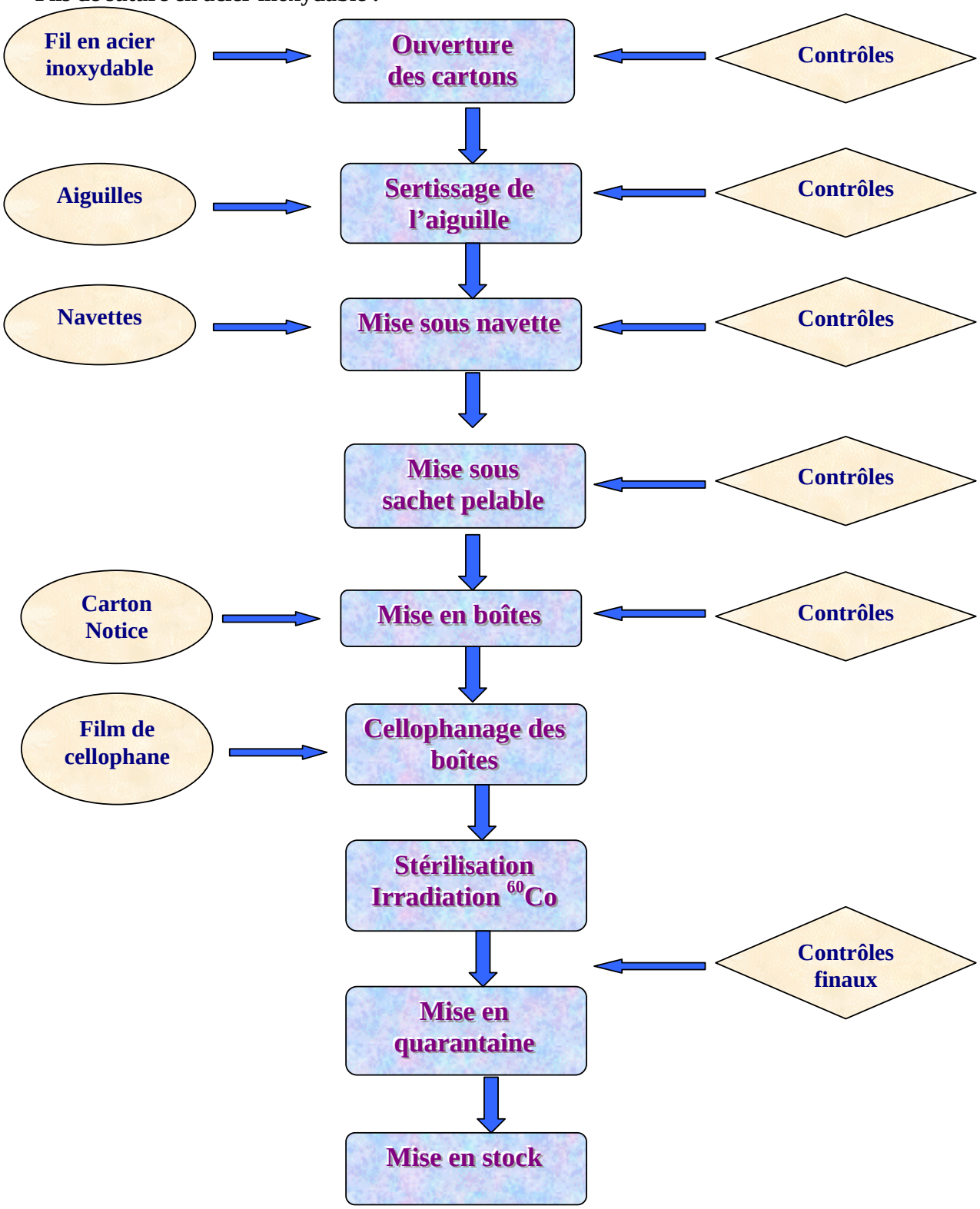
L'extrémité extra-corporelle de l'électrode munie de l'aiguille droite auto-détachable est ensuite passée à travers la paroi thoracique à l'aide de celle-ci.

Détacher l'aiguille au point de fragilisation prévu à cet effet; l'extrémité libre restante est alors connectée au stimulateur externe ou au câble de raccordement. Si cette dernière ne doit être mis en place que secondairement, le tube isolant doit être glissé sur la broche métallique restante de l'aiguille de manière à ce qu'aucune partie métallique ne puisse venir à son contact.

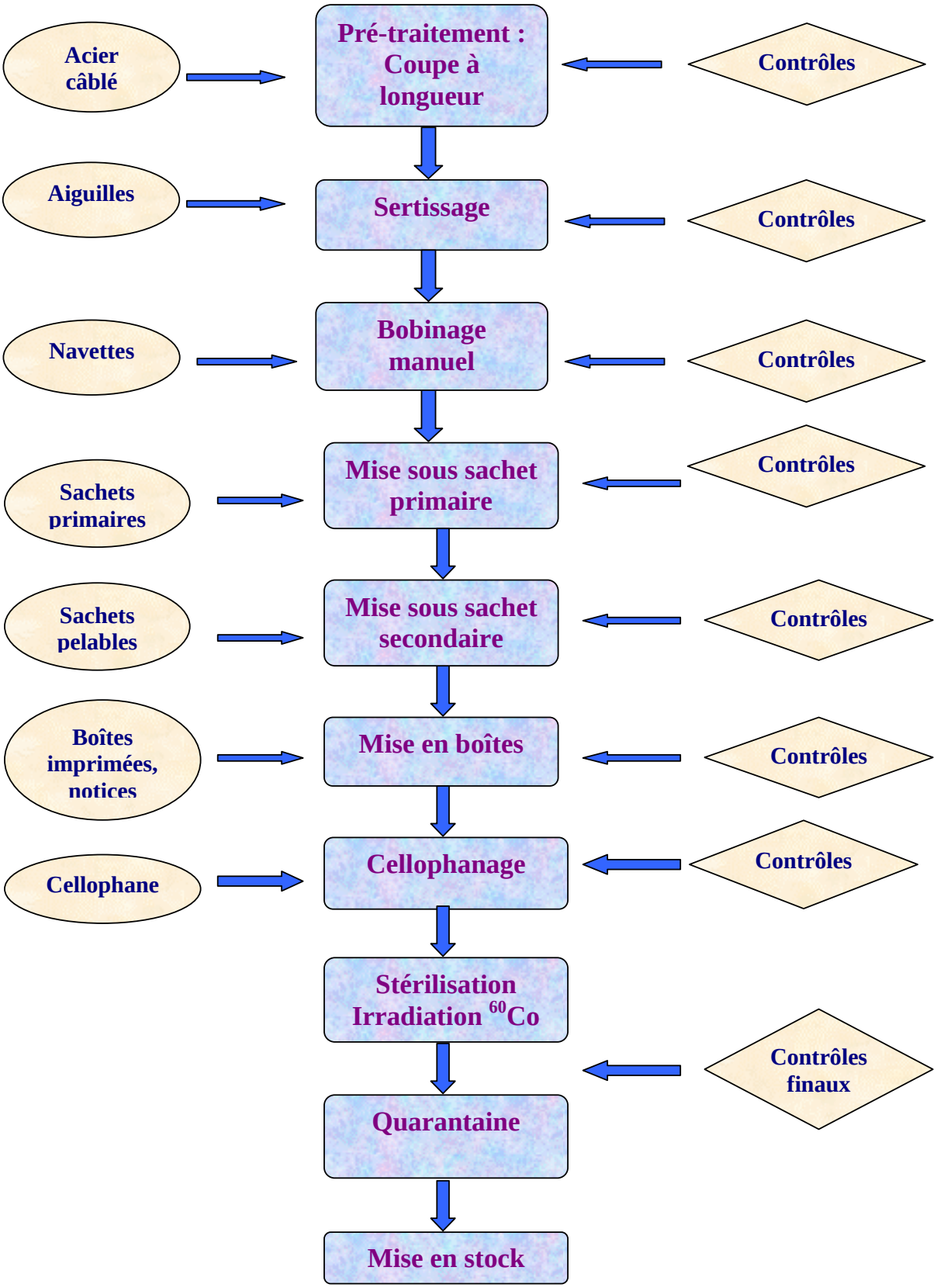
Attention : avant d'utiliser l'électrode reliée au stimulateur, vérifier que la broche de l'aiguille détachable et l'électrode du stimulateur ou le stimulateur lui même soient totalement compatibles afin de garantir un bon contact électrique.

- OPERATIONS DE FABRICATION -

Fils de suture en acier inoxydable :



Electrodes « pace-maker » :



- STERILISATION -

Les fils de suture en acier inoxydable et les électrodes « pace-maker » sont livrés stériles. Ils sont stérilisés par irradiation. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 552 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation ».*

Les produits sont étiquetés stérile en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles ».*

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication des fils de suture en acier inoxydable et des électrodes « pace-maker ».

A chaque stade de fabrication, des contrôles en cours sont effectués. Les lots de produits finis sont testés. Le fil de suture en acier inoxydable est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux « Fils non résorbables stériles » et à celle de la Pharmacopée Américaine relative aux sutures chirurgicales non résorbables, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement différents. Le fil de suture en acier inoxydable et les électrodes « pace-maker » sont conformes aux spécifications ETHICON.
Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques effectués sur le fil de suture en acier inoxydable : identification, aspect, diamètres moyen et individuel, résistance linéaire, résistance au nœud, élongation,
- Tests physico-chimiques effectués sur l'électrode « pace-maker » : identification, aspect, diamètre individuel, résistance linéaire individuelle, élongation individuelle,
- Tests effectués sur l'aiguille : aspect, résistance à la flexion, test de pénétration, ductilité,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : aspect, vérification du certificat fournisseur, absence de tout défaut, corps étrangers …,
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- Emballage :
  - Vérification de la présence de la notice,
  - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
  - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
  - Vérification des mentions de l'étiquetage,
  - Vérification de la lisibilité des codes barres,
  - Vérification du nombre de sachets par boîtes.

- Fils de suture en acier inoxydable :
  - Longueur, diamètres moyen et individuel, résistance au nœud pour les plus petites décimales, résistance linéaire pour les décimales supérieures à 3,5, résistance au sertissage.
- Electrodes « pace-maker » :
  - Résistance électrique, diamètre avec et sans gaine, résistance au nœud, résistance au sertissage.

- Contrôles de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur dosimétrie.

- REGLEMENTATION -

Les **fils de suture en acier inoxydable** sont conformes aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Ils ont obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet : données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques, auprès de l'organisme habilité BSI (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 086).

Les fils de suture en acier inoxydable sont de classe IIb, conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Les **électrodes « pace-maker »** sont conformes aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Ils ont obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet : données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques, auprès de l'organisme habilité TÜV (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 123).

Les électrodes « pace-maker » sont de classe III, conformément à la règle 7 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Les fils de suture en acier inoxydable et les électrodes « pace-maker » sont donc disponibles avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

ETHICON France, division d'ETHICON S.A.S., est certifié ISO 9001 et EN 46001 par le G-MED, organisme notifié français. Il est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II pour les produits fabriqués en France (annexe V).

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Fils de suture en acier inoxydable :

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité des fils de suture en acier inoxydable décrites ci-dessous ont été reprises à partir du dossier de marquage CE des fils de suture en acier inoxydable.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur les fils de suture en acier inoxydable et les tests requis par la norme ISO 10993-1, conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation définis au travers des indications de la suture.

Tests possibles	Tests requis	Tests réalisés
Cytotoxicité	Oui	Non
Sensibilisation	Oui	Non
Irritation	Non	Oui
Toxicité systémique aiguë	Non	Non
Toxicité subaiguë	Non	Non
Génotoxicité	Oui	Non
Implantation	Oui	Non
Hémocompatibilité	Non	Non
Toxicité chronique	Non	Non
Carcinogénicité	Non	Non

Le fil de suture en acier inoxydable répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Sa sécurité d'emploi est démontrée au travers d'une utilisation clinique de plus de 50 ans. Seule une étude d'irritation cutanée a été réalisée. Il n'a pas été nécessaire de réaliser rétrospectivement les autres essais, conformément à la norme ISO 10993-1 - Evaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Lignes directrices pour le choix des essais).

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
IRRITATION / REACTION CUTANEE		
Implantation sous-cutanée de disques d'acier inoxydable chez le rat	Acier inoxydable	Aucune réaction 7 et 21 jours après implantation

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

- Rapport d'étude Ethicon n° 79-13

CONCLUSION :

Les fils de suture en acier inoxydable sont conformes aux spécifications.

Electrodes « pace-maker » :

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité des électrodes « pace-maker » externes décrites ci-dessous ont été reprises à partir du dossier de marquage CE des électrodes.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur les électrodes « pace-maker » externes et les tests requis par la norme ISO 10993-1, conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation définis au travers des indications de la suture.

Tests possibles	Tests requis	Tests réalisés
Cytotoxicité	Oui	Oui
Sensibilisation	Oui	Oui
Irritation	Oui	Non
Toxicité systémique aiguë	Oui	Oui
Toxicité subaiguë	Non	Non
Génotoxicité	Oui	Oui
Implantation	Oui	Oui
Hémocompatibilité	Oui	Non
Toxicité chronique	Non	Non
Carcinogénicité	Non	Non

Les électrodes « pace-maker » externes répondent aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Leur sécurité d'emploi est démontrée au travers d'une utilisation clinique de plus de 20 ans. Des études de cytotoxicité, sensibilisation, toxicité systémique aiguë et génotoxicité ont été réalisées. Il n'a pas été nécessaire de réaliser rétrospectivement les autres essais, conformément à la norme ISO 10993-1 - Evaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Lignes directrices pour le choix des essais).

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
CYTOTOXICITE		
Contact de l'extrait avec une culture de fibroblastes L 929	Electrodes « pace-maker »	Non cytotoxique
SENSIBILISATION		
Extraits dans du chlorure de sodium administrés par voie intra-cutanée ou par applications topiques à des cochons d'inde	Electrodes « pace-maker »	Non sensibilisant
TOXICITE SYSTEMIQUE AIGUE		
Extraits dans du chlorure de sodium 0,9 % injectés par voie IV et dans de l'huile de sésame injectés par voie intra-péritonéale à des souris	Electrodes « pace-maker »	Non toxique
GENOTOXICITE		
Test d'aberration chromosomique *in vitro*	Electrodes « pace-maker »	Non clastogène
Test de mutagénicité sur *Salmonella Typhimurium*	Electrodes « pace-maker »	Non mutagène

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

Cytotoxité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 23E 702-B

Sensibilisation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 23E 702-C

Toxicité systémique aiguë :
- Rapport d'étude Ethicon n° 23E 702-A

Génotoxicité :
- Rapports d'étude Ethicon n° IPL-R971011, IPL-R971108

CONCLUSION :

Les électrodes « pace-maker » sont conformes aux spécifications.

- DONNEES CLINIQUES -

REVUE DE LA LITTERATURE

STERNOTOMIE	
Titre	Biomechanical study of sternal closure techniques
Auteur	Cheng W, Cameron DE, Warden KE, Fonger JD, Gott VL
Source	Ann Thorac Surg 1993 ; 55 : (3) : 737-740
Objectif	Comparer la stabilité d'un fil en acier inoxydable n° 5 avec un ruban de MERSUTURES® 5 mm, une bandelette en acier inoxydable 5 mm et une bandelette en plastique 5 mm pour la fermeture de sternotomie.
Type d'étude	Etude ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	8 cadavres : sternotomie médiane. Evaluation de la déformation de 4 types de fixation du sternum par 100 cycles de 3 secondes, avec des charges de 50, 100, 150 et 200 N.
Critères d'évaluation	Mesure de la déformation par un testeur biomécanique MTS Bionix 858
Tests statistiques	Analyse de variances
Résultats cliniques	- Forte corrélation entre la déformation et la charge appliquée pour les 4 méthodes (r = 0,99). - Pente de déformation par rapport à la charge = 0,012 mm/N pour le fil en acier inoxydable, 0,014 mm/N pour la bandelette en plastique, 0,017 mm/N pour le ruban de MERSUTURES® et la bandelette en acier inoxydable. Différence non significative entre les mesures pour le fil en acier inoxydable et la bandelette en plastique. - Différence significative entre le fil en acier inoxydable et le ruban de MERSUTURES®, la bandelette en acier inoxydable ($p < 0,05$).
Conclusion	Le fil en acier inoxydable n° 5 est plus résistant pour la fermeture de sternotomie.

ELECTRODES « PACE-MAKER »	
Titre	Care and safety of pacemaker electrodes in intensive care and telemetry nursing units.
Auteur	Baas LS, Beery TA, Hickey CS.
Source	Am J Crit Care 1997 ; 6 (4) : 302-311
Objectif	Evaluer les pratiques relatives aux soins des patients munis d'électrodes « pace-maker ».
Type d'étude	Enquête de pratique
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	Trois questionnaires sur les « Soins des électrodes pace-maker et sécurité » ont été envoyés à 895 hôpitaux américains pratiquant la chirurgie à cœur ouvert : un pour le cadre-infirmier de l'unité intensive de chirurgie cardiaque, un pour le cadre-infirmier de l'unité de télémétrie cardiaque et un pour le cadre-infirmier de l'unité de soins coronaires.
Critères d'évaluation	1. Pratiques des infirmiers relatives au maniement des électrodes, 2. Méthodes utilisées pour isoler les électrodes, 3. Maniement du générateur d'électrodes « pace-maker », 4. Facteurs environnementaux susceptibles de générer de l'électricité statique.
Résultats cliniques	Taux de réponse au questionnaire de 43 %. *1. Pratiques des infirmiers relatives au maniement des électrodes* Utilisation de gants lors de la manipulation des électrodes : 41 % *2. Isolement des électrodes* Les électrodes épicardiques sont le plus souvent isolées individuellement : gants (16 %), scotch (11 %), gaze (8 %), etc. *3. Générateur* Les générateurs à une chambre sont le plus souvent utilisés (78 %). Les électrodes reliées au générateur sont rarement isolées. *4. Environnement* Moins de 8 % des services possèdent des tapis anti-statiques, l'humidité est contrôlée dans 65 % des cas, etc.
Conclusion	D'une manière générale, les électrodes « pace-maker » sont manipulées avec précaution. Toutefois, il faudrait faire davantage attention aux facteurs environnementaux, tels que les micro-chocs ou les connexions entre le générateur et les câbles.

ELECTRODES « PACE-MAKER » ET INFECTION	
Titre	Clinical significance of epicardial pacing wire cultures
Auteur	Hastings JC, Robicsek F
Source	The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 1993 ; 105 (1) : 165-167
Objectif	Evaluer les infections médiastinales avec l'utilisation d'électrodes « pace-maker »
Type d'étude	Etude prospective, en double aveugle
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	205 patients venant de subir une opération à cœur ouvert et dont l'électrode « pace-maker » a été implantée pendant 5 à 10 jours. Ont été exclus : - Patients dont les électrodes ont été retirées soit 5 jours avant, soit 10 jours après l'intervention, - Patients dont les électrodes ont été accidentellement contaminées pendant le retrait, - Patients dont les électrodes doivent être retirées avec force.
Durée de suivi	6 semaines
Critères d'évaluation	Infections sternales : - examen quotidien des plaies, puis aux semaines 2 et 6, - suivi des courbes de température, - comptage des globules blancs avant la sortie du patient.
Tests statistiques	Test de Fischer
Résultats cliniques	- 27 patients ayant une cultures d'électrodes positives, soit un total de 30 cultures positives, dont 26 sont des bactéries de la peau - 195 patients ont été suivis pendant 6 semaines : 3 cas d'infection sternale, dont 2 impliquant le sternum et le médiastin (*Enterobacter aerogenes* et *Serratia marcescens*)
Conclusion	- Faible taux d'infection d'infections sternales profondes en post-opératoire. - La culture des électrodes « pace-maker » est préconisée dans 2 cas : patients à haut risque d'infection ou confirmation de diagnostic d'infection.

Autres références :

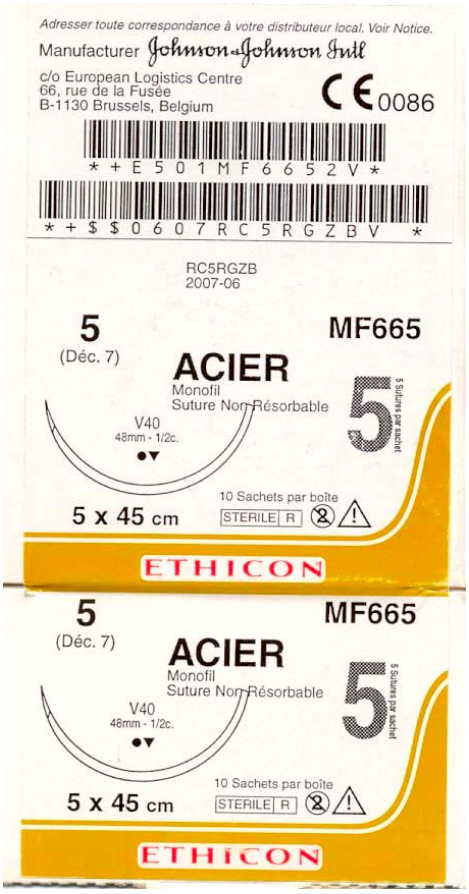
Johnson LG, Brown OF, Alligood MR. Complications of epicardial pacing wire removal. J Cardiovasc Nurs. 1993 Jan;7(2):32-40.

Wollan DL. Removal of epicardial pacing wires: an expanded role for nurses. Prog Cardiovasc Nurs. 1995 Fall;10(4):21-6.

Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- BOITE -



Fil de suture en acier inoxydable

Electrode « pace-maker »

- SACHET -

Fil de suture en acier inoxydable

Electrode « pace-maker »

Annexe II :

- NOTICES D'UTILISATION -

Notice d'utilisation (F)

FIL EN ACIER INOXYDABLE
FIL DE SUTURE
NON RESORBABLE, STERILE

DESCRIPTION
Le fil de suture en acier inoxydable est un fil de suture chirurgical non résorbable stérile, présenté sous forme de monofil ou de multifilament. Il est constitué d'acier inoxydable.
Le fil de suture en acier inoxydable est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serti sur aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents, ou non serti. Il existe également des présentations comportant des accessoires permettant d'utiliser le fil de suture en acier inoxydable dans les sutures de renfort ou dans les sutures de tendons. Il peut être également gainé de polyéthylène. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Le fil de suture en acier inoxydable est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux "Fils non résorbables stériles" et à celle de la Pharmacopée Américaine relative aux sutures chirurgicales non résorbables, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement différents.

INDICATIONS
Les fils de suture en acier inoxydable sont destinés à la fermeture de la paroi abdominale, aux cures de hernies, aux sternotomies et aux interventions orthopédiques, y compris le cerclage et les réparations de tendons.

MODE D'EMPLOI
Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la lésion.

MODE D'ACTION
Les fils de suture en acier inoxydable entraînent initialement une réaction inflammatoire minime et ne sont pas résorbés.

CONTRE-INDICATIONS
Ce fil de suture est contre indiqué chez les malades présentant une sensibilisation ou une allergie connues à l'acier inoxydable ou à l'un des constituants du fil tel que le chrome ou le nickel.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser le fil de suture en acier inoxydable, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Il convient de respecter les procédures habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
Les fils de suture en acier inoxydable sont susceptibles de perturber les images de RMN. Il existe un risque minime de déplacement des sutures au cours d'un examen RMN.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Dans le cas des fils de suture en acier inoxydable, éviter les coudures et les torsions excessives.
Les fils de suture en acier inoxydable peuvent être difficiles à nouer. Si les boucles des noeuds sont trop serrées, le fil de suture peut se rompre au serrage. Les sutures peuvent également être fixées en torsadant les extrémités du fil l'une sur l'autre, à la main ou à l'aide d'un instrument, en prenant soin de ne pas rompre le fil. Veiller à ce que les chefs du fil d'acier soient positionnés correctement afin d'éviter l'irritation des tissus adjacents.
Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers à la moitié du corps, coté fil. Ne pas pincer la pointe ce qui pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit prendre les précautions liées à la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

REACTIONS INDESIRABLES
Des réactions indésirables de type allergique peuvent apparaître lors de l'utilisation du fil de suture en acier inoxydable sur un patient présentant une hypersensibilité à l'acier ou à un de ces constituants tel que le chrome et le nickel, de même qu'une réaction allergique chez certains malades, une réaction inflammatoire initiale minime et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, le fil de suture en acier inoxydable peut majorer une infection préexistante.

STERILISATION
Les fils de suture en acier inoxydable sont stérilisés par irradia-tion. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Détruire les fils de suture non utilisés après ouverture du conditionnement

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées: conserver à une température ne dépassant pas 25° C, à l'abri de l'humidité et d'une exposition directe à la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

(2) = Usage unique

= A utiliser avant: année et mois

STERILE R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation: irradiation

CE 0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

LOT = Numéro de lot

= Lire attentivement la notice d'utilisation

Notice d'utilisation (F)

ELECTRODE POUR LA STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE

– STÉRILE –

DESCRIPTION

Cette électrode destinée à la stimulation cardiaque temporaire est un matériel stérile à usage unique. Les électrodes destinées à la stimulation cardiaque temporaire sont faites de plusieurs brins d'acier chirurgical contenu dans une gaine protectrice en polyéthylène de couleur bleu, transparent ou noir. L'extrémité de l'électrode située à l'intérieur du corps est isolée et, soit montée sur une aiguille (pour guider l'électrode de stimulation cardiaque temporaire dans le myocarde), soit libre (la fixation sur le myocarde se fait alors par de simples points de suture). L'extrémité située à l'extérieur du corps est également isolée et montée sur une aiguille de plus grande dimension (pour permettre de passer à travers la paroi thoracique). Selon son type, on peut connecter l'électrode au stimulateur ou au câble relié au stimulateur en utilisant l'aiguille détachable fixée à l'extrémité extra-corporelle de l'électrode ou bien le connecteur multifiches coloré (diamètre des broches: 2 mm).

DESCRIPTION DU MATÉRIEL

Types de connexion	Types d'électrodes		
	Monopolaire	Bipolaire	Avec clip en zig-zag
Electrodes avec aiguille détachable sans connecteur	X		
Electrodes avec connecteur	X	X	X

INDICATIONS

L' électrode de stimulation cardiaque temporaire est utilisée pour traiter les arythmies post-opératoires consécutives à une intervention de chirurgie cardiaque.

UTILISATION

Electrodes de stimulation cardiaque temporaire avec aiguille détachable sans connecteur:

Avant utilisation, retirer les tubes isolants situés sur les grosses aiguilles droites. Ne pas jeter ces tubes car ils'ont un rôle protecteur au moment où l'on détache l'aiguille. L'extrémité de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire intra-corporelle devra être fixée solidement sur le myocarde en fonction du type d'intervention chirurgicale et de la technique utilisée. Une fois l'électrode en place, l'aiguille est enlevée.

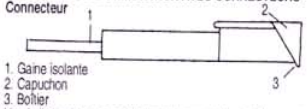
Les électrodes de stimulation cardiaque temporaire devront être placées de manière à pouvoir être enlevées sans complication, lorsque leur présence n'est plus nécessaire. L'extrémité extra-corporelle de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire est ensuite passée à travers la paroi thoracique en utilisant l'aiguille droite ; l'aiguille est ensuite détachée à l'endroit prévu à cet effet et l'électrode est fixée au câble assurant la connexion avec le stimulateur ou, si nécessaire, directement au stimulateur. Si ce dernier ne doit être mis en place que secondairement, le tube isolant doit être glissé sur les broches de manière à ce qu'aucune partie métallique ne puisse venir à leur contact.

ATTENTION

Avant d'utiliser l'électrode reliée au stimulateur, il convient de s'assurer que l'aiguille détachable et le câble du stimulateur ou le stimulateur lui-même sont tout à fait compatibles. Une fois détachée, l'aiguille a une longueur de 20 mm et un diamètre d'1 mm. Il faut veiller particulièrement à ce qu'aucune des parties qui pourraient entrer en contact les unes avec les autres ou conduire l'électricité ne soit présente au niveau du connecteur (par exemple l'extrémité de l'aiguille).

ELECTRODES DE STIMULATION AVEC CONNECTEURS

Connecteur



1. Gaine isolante
2. Capuchon
3. Boîtier

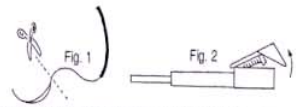
L'emballage est conçu de telle sorte que si l'on n'utilise pas toute la longueur de l'électrode, la partie restante puisse être enroulée autour du support, que l'on peut fixer sur le patient à l'aide d'une bande adhésive pendant son utilisation. La face inférieure du support est protégée pour ne pas léser la peau.

La fixation de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire sur le myocarde dépend des circonstances chirurgicales et de la technique utilisée par l'opérateur. Si les électrodes sont munies d'une aiguille, celle-ci est ensuite détachée.

Les électrodes bipolaires comprennent un clip permettant de donner à l'extrémité de l'électrode intracorporelle une forme telle qu'après avoir pénétré dans le myocarde et après avoir été détachée de l'aiguille, cette extrémité puisse rester fixée dans le muscle. Pour cela, retirer le clip de son support et le serrer entre les doigts de façon que ses dents s'intercalent complètement. Le clip est muni d'un ressort qui lui permet de s'ouvrir automatiquement à 45° environ. La partie dénudée du fil de l'électrode est ensuite placée dans le clip que l'on referme. Lorsqu'on laisse le clip se rouvrir sous l'effet de son ressort, on peut retirer le fil de l'électrode dont la partie qui était située dans le clip a maintenant pris une forme en zig-zag.

IMPORTANT : L'extrémité de l'électrode doit être rectiligne lorsqu'on la place sur les dents du clip afin qu'elle prenne bien leur forme. Bien vérifier ce dernier point. L'extrémité de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire devra être implantée dans le myocarde de façon à pouvoir être enlevée sans complication lorsque sa présence ne sera plus nécessaire. L'extrémité extra-corporelle de l'électrode de stimulation munie d'une aiguille droite ou courbe sera passée à travers la paroi thoracique, puis le fil reliant l'aiguille à l'extrémité de l'électrode sera coupé.

IMPORTANT : Pour permettre un branchement parfait de l'extrémité externe de l'électrode sur le connecteur, la partie dénudée du fil de l'électrode située du côté de l'aiguille possède une longueur optimale. Il convient donc de couper le fil reliant l'aiguille à l'électrode immédiatement après l'aiguille

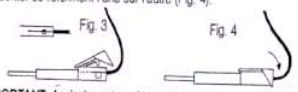


Après l'implantation, l'extrémité extra-corporelle de l'électrode sera reliée au connecteur de la façon suivante :

Séparer le connecteur du support de rembobinage et ouvrir le capuchon (Fig. 2).

Important : L'extrémité dénudée du fil de l'électrode doit être aussi droite que possible. Elle ne doit surtout être ni courbée ni tordue. Si tel était le cas cependant, il faudrait redresser l'électrode avant de l'introduire dans le connecteur. Une fois l'aiguille enlevée, la longueur de la partie dénudée de l'électrode doit être comprise entre 10 et 16 mm. Cette longueur peut être vérifiée grâce aux marques situées sur le support de rembobinage. Si le fil est trop court, il faut en dénuder une partie une peu plus longue ; s'il est trop long, il faut le recouper.

L'extrémité dénudée de l'électrode sera introduite dans le connecteur de façon qu'elle se situe au centre de la tige métallique sans être comprimée (Fig. 3). Le capuchon sera ensuite rabattu jusqu'à ce que les deux parties du boîtier se referment l'une sur l'autre (Fig. 4).



IMPORTANT: Après fermeture du connecteur, aucune partie dénudée du fil ne doit être visible. Si ce devait être cependant le cas, il faudrait rouvrir le connecteur et replacer correctement l'électrode.

Le connecteur peut ensuite être relié directement au stimulateur cardiaque temporaire ou lui être relié par l'intermédiaire d'un câble adapté selon les instructions du fabricant.

IMPORTANT: La fiche de contact de 2 mm est protégée par une gaine isolante amovible. Lors de la connexion avec le stimulateur ou le câble, il faut s'assurer que la gaine isolante est repoussée vers l'arrière pour permettre un bon contact électrique.

FONCTION

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire permet de stimuler temporairement le myocarde en le reliant à un stimulateur externe.

CONTRE-INDICATIONS

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire ne doit pas être utilisée chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté de façon permanente.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun n'est connu à ce jour.

MISE EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

Avant d'utiliser l' électrode de stimulation temporaire ETHICON®, il faut s'assurer qu'elle est compatible avec les matériels d'autres marques susceptibles d'être utilisés. Ceci concerne notamment la connexion entre l'électrode et le stimulateur cardiaque ou entre l'électrode et le câble.

On veillera particulièrement à éviter que des parties pouvant conduire l'électricité entrent au contact de la connexion (par exemple l'extrémité de l'aiguille).

Pour les électrodes munies d'un connecteur, les instructions d'utilisation pour relier l'édectrode au connecteur doivent être suivies précisément.

Une fois l'électrode reliée au connecteur, on vérifiera que l'extrémité du fil est bien fixée au système de connexion. La découverte d'un fil non fixé traduit un défaut de connexion électrique ; le connecteur doit être ouvert et le fil fixé correctement (voir la description de l'assemblage du connecteur, au paragraphe «indications»).

Pour que la stimulation se déroule sans problème, il faut s'assurer, en utilisant une méthode appropriée, de l'uniformité électrique de toutes les connexions situées entre le stimulateur et l'électrode.

Une électrode de stimulation cardiaque temporaire délivre au myocarde un courant électrique de faible résistance. Il faut donc être particulièrement prudent en cas d'utilisation concomitante d'autres appareils capables de délivrer de l'énergie électrique (comme des défibrillateurs, des dispositifs d'électrochirurgie). Respecter les instructions d'utilisation.

Il est préférable d'éviter de soumettre les patients à l'imagerie par résonance magnétique, qui peut provoquer un déplacement et un échauffement de l'électrode.

Le bon fonctionnement de l'électrode de stimulation suppose que son isolation ne soit pas altérée, par exemple par torsion de l'électrode.

Les électrodes seront placées sur le myocarde de telle sorte que le risque de blessure soit réduit au minimum au moment de leur extraction.

STERILISATION

L'électrode est stérilisée par irradiation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Jeter le matériel non utilisé ou dont l'emballage a été ouvert. Ne pas restériliser.

STOCKAGE

Conditions recommandées pour le stockage : température inférieure à 25° C, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

= Usage unique

= A utiliser avant: année et mois

STERILE R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation

CE 0123 = Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

= Lire attentivement la notice d'utilisation

Annexe III :

- DECLARATIONS DE CONFORMITE -

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

SURGICAL STAINLESS STEEL WIRE SUTURE

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to **Annex II** of above Directive under the supervision of :

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number **0086**)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

CHIRURGISCHER STAHLDRAHT

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14 Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses Klasse **IIb** Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und das QS-System durch

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number **0086**)

Déclaration de Conformités

Nous

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

FIL CHIRURGICAL en ACIER INOXYDABLE

est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive sous le contrôle de

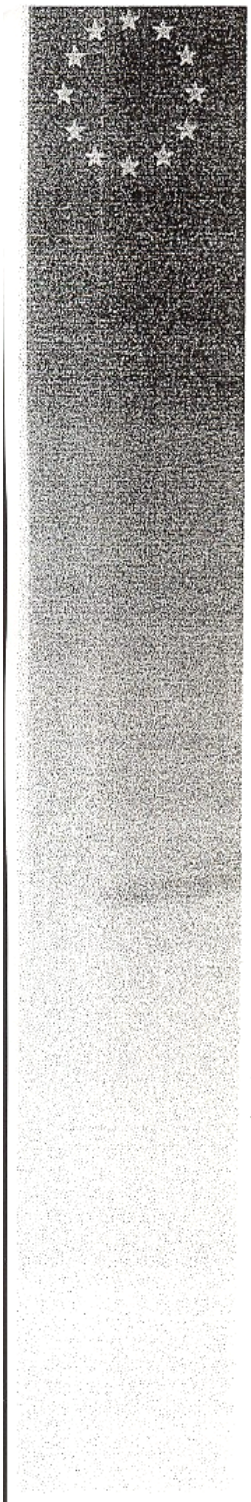
THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number **0086**)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by

Johnson-Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

A. Rossetti



EC - Declaration of Conformity

50

We,

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

TEMPORARY CARDIAC PACING WIRE (ALL VARIANTS)

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to **Annex II** of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(registered as a Notified Body number **0123**)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

Temporäre Schrittmacher Elektrode (Alle Varianten)

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14 Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses **Klasse III** Produktes wurde entsprechend **Anhang II** der o.g. Richtlinie nachgewiesen und das QS-System durch die

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer **0123**) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

Electrode pour Pace Maker Temporaire (toute version)

est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à **l'annexe II** de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(enregistré comme organisme notifié sous le numéro **0123**)

Completed in Brussels on September 4, 2002 by

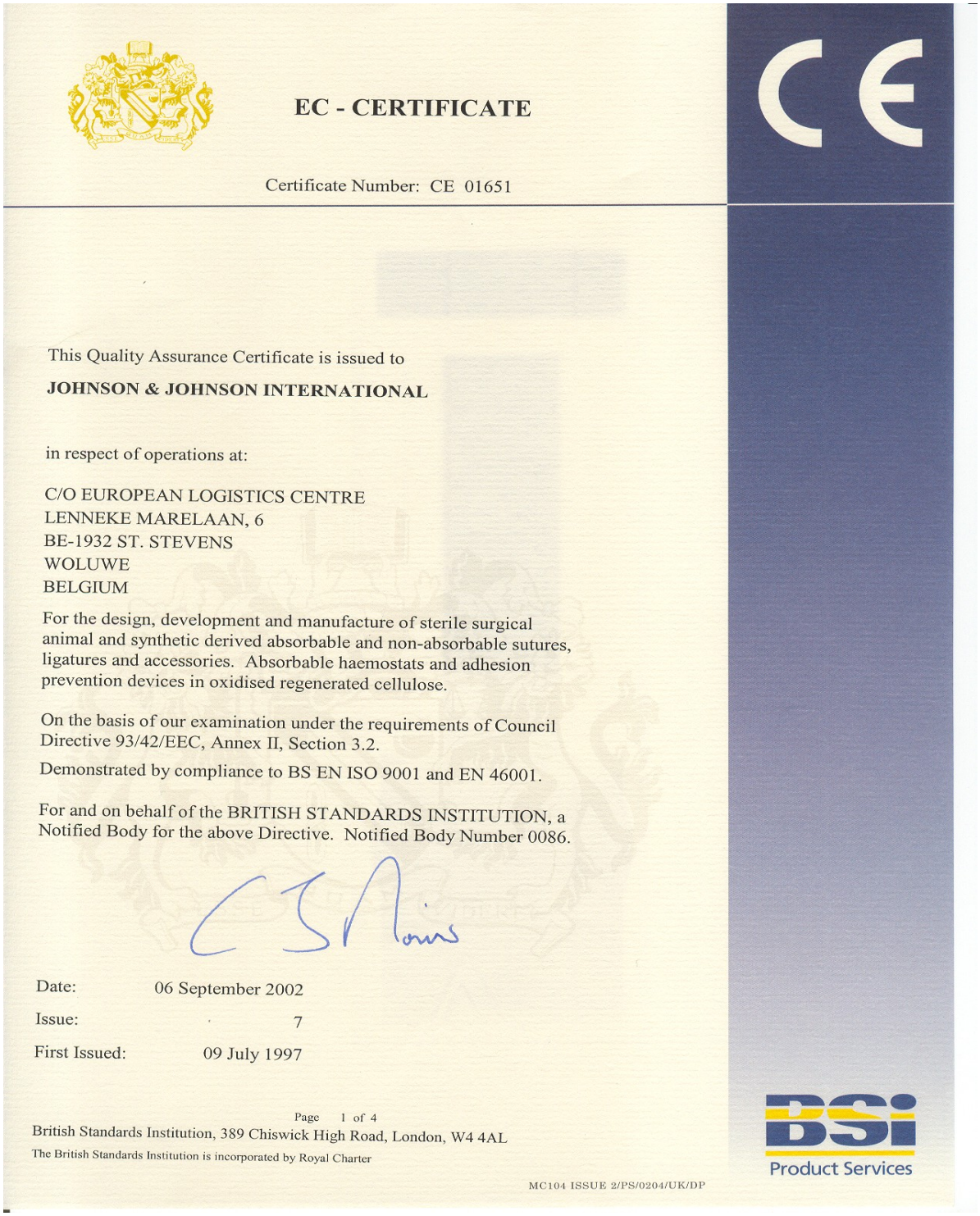
A. Rossetti

Johnson-Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

Annexe IV :

- CERTIFICATION J&J INTL -

Fils de suture en acier inoxydable :



EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 01651

This Quality Assurance Certificate is issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

in respect of operations at:

C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
LENNEKE MARELAAN, 6
BE-1932 ST. STEVENS
WOLUWE
BELGIUM

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories. Absorbable haemostats and adhesion prevention devices in oxidised regenerated cellulose.

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

Page 1 of 4

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

Issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

For the design and manufacture and control of sterile surgical absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories at:
ETHICON S.A.S.
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
F-92130 ISSY LES MOULINEAUX
CEDEX 9
FRANCE

ETHICON GMBH & CO KG
ROBERT KOCH STRASSE 1
D-22851 NORDERSTEDT
GERMANY

ETHICON S.A.S.
63, RUE DE LA RESISTANCE
F-28700 AUNEAU
FRANCE

For the design and manufacture of surgical needles at:
ETHICON LTD
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

For warehousing activities at:
ETHICON S.A.S.
GARONOR
F-93621
AULNAY SOUS BOIS
FRANCE

For the design and manufacture of sterile surgical absorbable, non-absorbable sutures, ligatures and accessories and sterile absorbable haemostats at:
ETHICON LTD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LTD
PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design and manufacturing of sterile surgical absorbable, non absorbable sutures, ligatures and acessories at:
JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.
Km 154 Rod. Pres. Dutra
0122237-350
SAO JOSE DOS CAMPOS-SP
BRAZIL

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

Electrodes « pace-maker » :

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 증명서 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Design Examination Certificate

TÜV PRODUCT SERVICE

No.: G7 02 08 27458 067

according to Annex II, section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices for

JOHNSON & JOHNSON Intern.
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6

B-1932 St. Stevens, Woluwe
Belgium

Product:	**Nonactive Implants**
Model:	**Temporary Cardiac Pacing Wire** **- Monopolar, with detachable needle and isolation tube** **- Monopolar, with adapter plug** **- Bipolar, with adapter plug and Z-clip** **- Bipolar One Stitch, with adapter plug**
Parameters:	Length variants 0,5m - 2,5m

The above mentioned product fulfills the relevant provisions of the Directive.

This certificate is based on the examination of the submitted technical design documentation (design dossier). For detailed results of the examination of the design dossier see

Test report no. 70031653

This certificate is valid until 01-Sept-2003.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

Department: MUCMED2 / du-o
Date: 02-Sept-2002

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate

No.: G1 02 08 27458 042

TÜV PRODUCT SERVICE

Decision according to Annex II, Clause 3 of Council Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.

The Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE certifies that

JOHNSON & JOHNSON Intern.
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6

B-1932 St. Stevens, Woluwe
Belgium

in the facility(ies)

- **ETHICON GmbH & Co. KG**
  - **Robert-Koch-Strasse 1, D-22841 Norderstedt**
- **ETHICON Limited**
  - **Bankhead Avenue, UK-EH11 4HE, Edinburgh, Scotland**
  - **Kirkton Campus, UK-EH54 7AT, Livingston, Scotland**
- **ETHICON S.A.S.**
  - **1, rue Camille Desmoulins, F-92130 Issy les Moulineaux**
  - **63, rue de la Résistance, F-28700 Auneau**

for the product(s)/product category(ies)

Absorbable and non-absorbable non-active surgical implants (except sutures);
Swabs for surgery and ophthalmology;
Elastic tubing to secure veins, arteries, nerves and ureters;
Plastic film to aid visualisation of microvessels;
Sterile paraffin lubricants;
Surgical Knives;

maintains a quality system which ensures that the product(s) conform(s) with the essential requirements of the Directive, which apply to them at every stage from design to final controls.

Reasoned assessment see audit report no.: 70031653.

Provided the agreed periodical surveillance is carried out, this certificate is valid until 19-Oct-2004.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

Department: MUCMED2 / du-o
Date: 28-Aug-2002

TÜV 110876

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive No. 93/42//EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München

Annexe V :

- CERTIFICATION ETHICON S.A.S -

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Membre du GIE G-MED

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 0737/46001/9001/1

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

ETHICON S.A.S.

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de sutures, ligatures, prothèses, implants et accessoires à usage chirurgical de nature non résorbable et résorbable.
Design, manufacturing and sales of non absorbable and absorbable sutures, ligatures, prosthesis, implants and accessories for surgical use.

réalisées sur le(s) site(s)de
performed on the location of

- **1 rue Camille Desmoulins**
  92130 ISSY-LES-MOULINEAUX
- **63 rue de la Résistance**
  28700 AUNEAU
- **Centre de Distribution GARONOR**
  93621 AULNAY-SOUS-BOIS

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

EN 46001 (1996) / ISO 9001 (1994)

Date de délivrance : 1er décembre 2000
Date of issue : December 1st 2000
Date d'échéance de validité : 1er Décembre 2003 (inclus)
Limit expiry date : December 1st 2003 (included)
Renouvellement du certificat du 9 novembre 1999
Renewal of certificate dated on November 9th 1999

Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. */This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux */G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ *1999-03-15*

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

Annexe VI :

- *CERTIFICATION ETHICON Ltd* -

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 00361

This Quality Assurance Certificate is issued to

ETHICON LTD

in respect of operations at:

PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

Page 1 of 2

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road. London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104/PC/0002/UK ISSUE 1

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 00361

Issued to

ETHICON LTD

For operations, which are included within the scope of this approval, at:

ETHICON LIMITED
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LIMITED
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104/PC/0002/UK ISSUE 1

Annexe VII :

- *CERTIFICATION ETHICON GmbH* -

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

TÜV PRODUCT SERVICE

Nr. Q1Z 01 04 15527 014

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that the company

ETHICON GmbH

D - 22841 Norderstedt

in the facilities:
D-22851 Norderstedt, Robert-Koch-Straße 1
D-22844 Norderstedt, Oststraße 1

for the following area:

Development, production and distribution of:
Surgical sutures, surgical implants, instruments, products for infection prevention, products for wound therapy

Distribution of:

vascular access and catheters, products for sterilisation and desinfection, valve systems for patients with hydrocephalus, neuro endoscopic systems and implants for spinal fixation, synthetic casting tapes and accessories, bracings for shoulder, hip and knee, contact lenses (disposable), photopheresis for palliative treatment of skin manifestations of cutaneous T-cell lymphoma

has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of:

DIN EN 46001: 1996

Quality Systems - Medical Devices -
Particular Requirements for the Application of

DIN EN ISO 9001: 1994

as documented in audit report no. 70003770.

This certificate is valid until July 2004.

Munich, 2001-08-31

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
ACCREDITED CERTIFICATION BODY
FOR QUALITY SYSTEMS

Akkreditiert durch
vertreten im
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

Annexe VIII :

- *NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES –*

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 552	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1441	Analyse des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation

Réalisé en Interne – D 224 - 29/09/05 – ACIER – Electrodes « pace-maker »

Ethicon Products
WORLDWIDE
Une division d'ETHICON S.A.S.
a Johnson & Johnson company

ETHICON S.A.S. – 1, rue Camille Desmoulins – TSA 81002 – 92787 Issy les Moulineaux cedex 9 – Téléphone : 01 55 00 22 45 – Télécopie :01 55 00 28 11